DEXIR

DEXIR

(BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM)

VI B 1 b

Dénomination:
DEXIR ADULTE
DEXIR ENFANT

Titulaire d'enregistrement:
Bristol-Myers Squibb Belgium SA, Chaussée de La Hulpe 185, B - 1170 Bruxelles.

Fabricant:
Bristol-Myers Squibb, 304 avenue du Docteur Sean Bru, F - 47000 Agen - France.

Composition:
Dexir Adulte.
Dextromethorphan. hydrobromid. 30 mg (correspondant à dextrométhorphane base 23,2 mg) — Glycerol. — Sacchar. liquid. — Acid. citric. — Natrii propyl. parahydroxybenzoas — Natrii methyl parahydroxybenzoas — Flav. caramel-vanille — Aqua purificata q.s. ad 10 ml.
Dexir Enfant.
Dextromethorphan. hydrobromid. 15 mg (correspondant à dextrométhorphane base 11,6 mg) — Glycerol. — Sacchar. liquid. — Acid. citric. — Natrii propyl. parahydroxybenzoas — Natrii methyl parahydroxybenzoas — Flav. caramel-vanille — Aqua purificata q.s. ad 10 ml.

Formes, voies d'administration et conditionnements:
Dexir Adulte.
Solution pour administration orale: flacon de 120 ml.

Dexir Enfant.
Solution pour administration orale: flacon de 125 ml.

Propriétés:
Dexir est un dérivé morphinique antitussif d'action centrale dépourvu d'effet analgésique ou narcotique.
Aux doses thérapeutiques, il n'exerce pas d'effet dépresseur sur les centres respiratoires.
Eléments de pharmacocinétique.
Le *dextrométhorphane* est bien absorbé par le tube digestif. Le pic plasmatique est atteint en 2 heures environ. La liaison aux protéines plasmatiques est faible. La demi-vie est de l'ordre de 3 heures. Le dextrométhorphane est métabolisé par le foie et par l'intermédiaire du cytochrome P450 2D6 qui a une activité prédéterminée génétiquement. L'excrétion est essentiellement urinaire sous forme inchangée et sous forme de métabolites déméthylés, libres et conjugués. Les autres paramètres pharmacocinétiques du dextrométhorphane ne sont pas connus à ce jour.

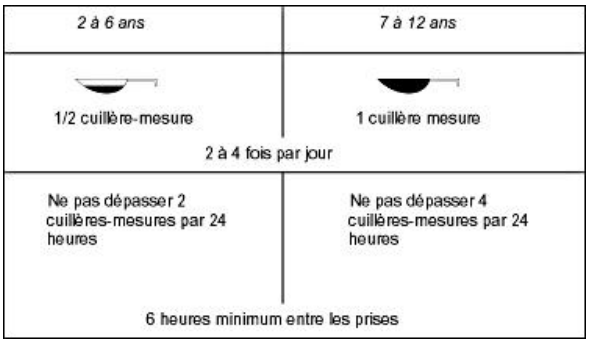
Indications:
Traitement symptomatique des toux non productives.

Posologie et mode d'emploi:
Dexir Adulte.

Dexir Adulte à partir de 12 ans
1/2 cuillère-mesure à une cuillère mesure 3 à 4 fois par jour
Ne pas dépasser 4 cuillères-mesures par 24 heures 4 heures minimum entre les prises

1 cuillère mesure = 10 ml = 30 mg de bromhydrate de dextromethorphane
Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique, la posologie doit être diminuée de moitié.
Dexir Enfant.

L'administration de ce médicament à des enfants de 2 à 6 ans doit être fort restreinte.


2 à 6 ans
7 à 12 ans
1/2 cuillère-mesure
1 cuillère mesure
2 à 4 fois par jour
Ne pas dépasser 2 cuillères-mesures par 24 heures
Ne pas dépasser 4 cuillères-mesures par 24 heures
6 heures minimum entre les prises

1 cuillère mesure = 10 ml = 15 mg de bromhydrate de dextromethorphane
Chez l'adulte et chez l'enfant, le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).
La posologie individuelle peut être adaptée en fonction de la réponse thérapeutique.

Contre-indications:
Insuffisance respiratoire quelqu'en soit le degré.
Toux de l'asthmatique (risque de bronchospasme lié à une libération d'histamine).
Traitement par les IMAO (risque d'hyperpyrexie, d'hyperexcitabilité, de collapsus).
Hypersensibilité connue au dextrométhorphane ou à l'un des excipients de la préparation.
La période d'allaitement.
Ne pas administrer le sirop adulte chez l'enfant de moins de 12 ans.
Le sirop Enfant est contre-indiqué en dessous de l'âge de 2 ans.

Effets indésirables:
Dans de rares cas, le dextrométhorphane peut induire des: — troubles gastro-intestinaux: constipation, nausées, vomissements; — troubles du système nerveux central: somnolence, excitation, confusion mentale, états vertigineux; — troubles respiratoires: bronchospasmes; — troubles oculaires: mydriase; —

réactions allergiques: éruption cutanée, prurit, urticaire, angio-oedème.

Précautions particulières:
Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter. Avant d'administrer un antitussif, il faut s'assurer que les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique ont été recherchées.
Comme tout médicament antitussif, la durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique.
Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif.
Si la toux persiste, il convient de procéder à un réexamen de la situation clinique et d'en rechercher les causes.
En cas d'insuffisance hépatique et chez le sujet âgé, la posologie initiale sera diminuée de 50 % et pourra éventuellement être augmentée du quart, en fonction de la tolérance et des besoins.
En cas de diabète, tenir compte de la teneur en sucre: 7 g pour une cuillère mesure (adulte et enfant).
La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
L'éthanol potentialise l'effet dépresseur du SNC induit par le dextrométhorphane.

Grossesse et lactation:
L'expérimentation animale et une étude prospective portant sur un nombre limité de femmes, n'ont pas mis en évidence de risque tératogène du dextrométhorphane.
En fin de grossesse, des doses élevées de dextrométhorphane sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Il y a également un risque de sevrage chez le nouveau-né en cas de prise chronique de dextrométhorphane par la mère au cours des trois derniers mois de grossesse.
Etant donné l'absence de données précises sur le passage dans le lait, le dextrométhorphane est contre-indiqué pendant l'allaitement.

Interactions:
L'association avec les IMAO est contre-indiquée.
Les boissons alcoolisées et les substances déprimant le SNC potentialisent l'effet dépresseur du SNC induit par le dextrométhorphane. Leur prise est donc déconseillée pendant le traitement.

Association avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (analgésiques morphiniques, antidépresseurs, neuroleptiques, antihistaminiques H1 sédatifs, benzodiazépines, barbituriques, clonidine et apparentés): risque de majoration de la dépression du système nerveux central, notamment dépression respiratoire en cas de combinaison avec d'autres morphiniques.
Association avec d'autres médicaments métabolisés par le cytochrome CYP2D6: possibilité d'interaction avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine, l'halopéridol et les ISRS. Il est confirmé que la fluoxétine peut inhiber le métabolisme du dextrométhorphan avec pour conséquence un risque d'intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, entraînant un risque de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperréflexie, hyperthermie, sudations, myoclonies...).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:
L'attention est appelée sur les risques de somnolence et de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament. Cet effet diminue habituellement après plusieurs prises. Il peut être utile de commencer le traitement le soir.

Surdosage:
Les symptômes d'un *surdosage* consistent en: nausées, vomissements, agitation, confusion, somnolence, éruption urticariforme, vision floue, nystagmus.
En cas de surdosage massif: coma, dépression respiratoire, convulsions.
Traitement (en milieu hospitalier): — en cas de dépression respiratoire: naloxone, assistance respiratoire. Naloxone: Injecter, 0,4 à 2,0 mg en I.V. Répéter l'injection si nécessaire toutes les 2 à 3 minutes, avec un maximum de 10 mg. Chez les patient tolérants aux opioïdes de plus faibles doses par administration (0,05 mg) doivent être administrées. Si aucune réponse du patient est observée après l'administration de 10 mg de naloxone, les diagnostic d'une toxicité induite par opioïdes doit être remis en question; — en cas de convulsions: benzodiazépines (I.V. chez l'adulte et le grand enfant, intrarectale chez le petit enfant); — évacuation digestive (si l'ingestion est récente).
Lors d'une *intoxication chronique*, une intoxication aux bromures est possible.

Conservation:
Conserver à température ambiante dans l'emballage d'origine.

Stabilité:
La date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation EX.../..
Les deux premiers chiffres indiquent le mois, et les deux derniers l'année au delà desquels le produit ne doit plus être utilisé.

Délivrance:
Libre.

Dernière mise à jour de la notice:
02.2007.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
DEXIR	120ML SIR AD	0250-092	€ 5.22	D	Original
DEXIR	125ML SIR ENF	0250-084	€ 4.68	D	Original